DJ(No.150542)
体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用してください。

※2014年10月改訂(第2版)
2013年 8 月作成(第1版)

第Ⅶ凝固因子キット

トリニクロット　FactorⅦ

製造販売届出番号：13A2X00172139002

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本品はヒト血液由来成分を含みます。感染性のあるものとして取扱って下さい。
5. 測定に機器を使用する場合は、使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 第Ⅶ因子欠乏血漿

第Ⅶ因子欠乏ヒト血漿

【使用目的】

血漿中の第Ⅶ凝固因子の測定

【測定原理】

凝固法により血漿中の第Ⅶ凝固因子活性を測定する試薬です。希釈した検体に第Ⅶ因子欠乏血漿を添加し、第Ⅶ因子以外の他のすべての凝固因子を十分に補正した後、プロトロンビン時間(PT)を測定することにより、標準血漿を用いて作成した検量線から検体中の第Ⅶ因子活性を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

(1)検体にはクエン酸加血漿を使用して下さい。
(2)検体は採血後よく混和し、1500Gで少なくとも15分間遠心分離して下さい。血漿分離後、プラスチック容器に移し、速やかに使用して下さい。

2. 妨害物質・妨害薬剤

遊離型ビリルビン 19.1mg/dL、抱合型ビリルビン 21.9mg/dL、ヘモグロビン 504mg/dL、乳び 1620ホルマジン濁度まで測定値への影響はありません。ただし使用する自動分析装置によりその度合いは異なります。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法

第Ⅶ因子欠乏血漿
第Ⅶ因子欠乏血漿1バイアルに精製水1mLを加え、バイアルに栓をし、緩やかに攪拌してから室温に20分間放置して完全に溶解します。使用するまで冷蔵保存(2～8℃)して下さい。
溶解した第Ⅶ因子欠乏血漿は、2～8℃保存で8時間安定です。

2. 必要な器具・器材・試料等

(1)全自動血液凝固分析装置　ＣＯＡＧＴＲＯＮ－３５０(以下ＣＯＡＧＴＲＯＮ－３５０)、又は他の測定装置
(2)PT試薬
　シンプラスチン　ＨＴＦ、シンプラスチン　ＨＴＦ　ＭＤＡ、シンプラスチン　エクセルＳ、
　シンプラスチン　エクセル
(3)緩衝液
　ＣＯＡＧ．イミダゾールバッファー
(4)コントロール血漿
　ベリハイ１
(5)標準血漿
　ベリハイリファレンス

3. 測定法

測定法の詳細は、使用する測定装置の取扱説明書を参照して下さい。

本品は各種の自動分析装置に使用されるため、その操作法の一例を示します。

ＣＯＡＧＴＲＯＮ－３５０で測定する場合

物理的凝固点検出法で測定する場合

イミダゾール緩衝液で10倍希釈した希釈検体　20μL
↓
第Ⅶ因子欠乏血漿　20μL
↓ 37℃、60秒間加温
ＰＴ試薬　40μL
↓
凝固時間測定（検量線より活性％を求める）

光学的凝固点検出法で測定する場合

イミダゾール緩衝液で10倍希釈した希釈検体　40μL
↓
第Ⅶ因子欠乏血漿　40μL
↓ 37℃、60秒間加温
ＰＴ試薬　80μL
↓
凝固時間測定（検量線より活性％を求める）

【測定結果の判定法】

参考基準範囲は65～135％[1)]ですが、基準値は種々の要因で変動するため、各施設において独自の判定基準を設定することを推奨します。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。

【性能】

1. 性能

（1）感度

第Ⅶ因子欠乏血漿を試料として測定したとき、活性値は1％以下です。

（2）正確性

既知活性％の管理用血漿を試料として測定するとき、既知活性％の±20％以内です。

（3）同時再現性

同一検体を試料として5回同時に測定するとき、活性％のCV値は8％以下です。

（4）測定範囲

1～150％（COAGTRON-350で測定した場合）

2. 相関性試験成績

本品（y）とA社（x）との相関性を物理的凝固点検出法と光学的凝固点検出法で検討した結果は以下の通りでした。

物理的凝固点検出法

例数　n=84
相関係数　r=0.996
回帰式　y=1.060x-0.950

光学的凝固点検出法

例数　n=84
相関係数　r=0.996
回帰式　y=0.974x+0.692

3. 較正用の標準物質

SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard（NIBSC）

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1)検体はHBV、HCV、HIV等の感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
(2)本品は、ヒト血液由来成分を含むため、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体が陰性であることは確認されていますが、感染の可能性を完全に否定できるルーチン検査はありませんので、身体等への感染を防止するため、作業中はゴム製手袋、専用実験着等を着用して下さい。
(3)検体及び本品を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。
(4)試薬及び本品が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
(5)検体及び本品をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(6)本品及び検体を取扱う場所では、飲食、又は喫煙をしないで下さい。

2. 使用上の注意

(1)本品は凍結を避け、添付文書に指示してある貯蔵方法に従って2～8℃で保存して下さい。凍結させた試薬は品質が変化して、正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
(2)使い残りの試薬の混合は避けて下さい(汚染や試薬劣化を来たすことがあります)。
(3)器具類に残留した洗剤は、反応に影響を与えるので十分水洗いして下さい。
(4)試薬及び付属品に関しては、添付された添付文書、取扱説明書を必ず読んで下さい。
(5)使用期限を経過した本品は使用しないで下さい。
(6)製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。
(7)検量線作成と検体測定は同一条件で行い、検査前にはコントロール血漿を用いて測定結果を確認して下さい。
(8)試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

(1)検体及び本品にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合もありますので、使用した器具、廃液等は次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄処理マニュアルに従って処理して下さい。
　1)オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
　2)次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1000ppm)、又はグルタルアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
(2)試薬、本品及び器具類を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
(3)廃棄処理中に本品または検体が飛散した場合には、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(4)本品中の容器等は、他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃に保存
※**2. 有効期間**：36ヵ月(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

商品コード	品名	包装
59475-8	トリニクロット　Ｆａｃｔｏｒ Ⅶ	1mL用×10バイアル

【主要文献】

1)高久史麿監修, 黒川清, 春日雅人, 北村聖編集：臨床検査データブック 2007-2008, p377, 医学書院(2007)

【問い合わせ先】

協和メデックス株式会社　学術担当
〒104-6004　東京都中央区晴海1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7608